

第4回 東海大学医学部付属病院臨床研究審査委員会

日時: 2020年1月23日(木)17:00~18:40

場所: 1号館2階 第7会議室

議事録概要

出席委員: 竹下啓 浅野浩一郎 小林紀子 高野朋子 田中憲穂 長尾式子

欠席委員: 松島俊郎

事務局: 金谷泰宏 小坂橋秀正 大西恒太郎 高田美喜

議題	整理番号	審議名	審議内容	実施診療内 責任医師名	医薬品、医療機器、 再生医療等製品 の別	実施計画の 提出日	技術専門員 氏名	審議・報告 の別	議論の 概要	審議結果	備考	議事内容
議題1	19TA01	胃癌手術後の体重・筋肉量減少 に対するプロバイオティクスの影 響に関する研究	特定臨床研究 新規申請	消化器外科 野村 栄治	医薬品	2019/11/13	小林 拓 小林 広幸	審議	実施の 妥当性	継続審査	-	審議の結果、委員から以下の事項に対する再回 答・対応の依頼があったため継続審査となった。 ・検体検査施設について ・割り付け責任者について ・使用するプロバイオティクスの効果について 議事内容の詳細は、別紙参照。

1	19TA01	課題名 「胃癌手術後の体重・筋肉量減少に対するプロバイオティクスの影響に関する研究」	特定臨床研究新規申請 研究責任医師： 消化器外科 野村 栄治
---	--------	--------------------------------------------	-----------------------------------

	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	法律・生命倫理	モニタリングについて、検体検査施設にてデータを分析する際にバイアスが入るリスクがある。可能であれば、データ分析施設を変更するか、バイアスのかかりにくい仕組みにする必要がある。	検討する。
	法律・生命倫理	割り付け責任者は研究責任者でない方が良い。	変更する。
	法律・生命倫理	プロバイオティクスの効果が不明であることを書く必要がある。	追記する。
引き続き審査を行う必要があるため継続審査となった。			
審査結果		継続審査(全会一致)	